



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7235

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2995-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7235

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DICKINSON, nombre descriptivo ÁCIDO TRICLOROACÉTICO y nombre técnico RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1313-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7235

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2995-14-1

DISPOSICIÓN N° 7235

msm

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

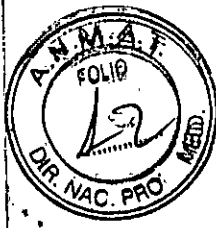
LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL/FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar

7235

08 SEP 2015



Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

2-Rótulos

Fabricado por:

Laboratorios Dr. Preston SRL
Villarino 2318 - CABA

ACIDO TRICLOROACÉTICO (ATA)

Marca: Dickinson

Modelos: TRICLOACID tópico
TRICLOACID gel

Lote: xxxxxx

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

CONSERVAR a T < 30°C. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR Y LA HUMEDAD.

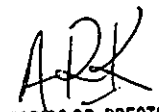
SIEMPRE LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Dra. SCHECHTMANN DE KLURFAN, BEATRIZ, Farmacéutica - MN 4071.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1313-03


LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
ALBERTO RAFAEL KLURFAN
SOCIO GERENTE


Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
D.T. M.N. 4071-



LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar

7 23 5



Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

3-Instrucciones de uso

Fabricado por: Laboratorios Dr. Preston SRL - Villarino 2318 - CABA - Tel: (+5411) 4303-1474
Correo electrónico: labpreston@ciudad.com.ar - Sitio web: www.dickinsondental.com.ar

ÁCIDO TRICLOROACÉTICO (ATA)

Marca: Dickinson

Modelos: TRICLOACID tópico
TRICLOACID gel

INDICACIONES DE USO: Astringente, coagulante y cáustico, en úlceras pulpares, hiperplasia epitelial focal y pericoronaritis. Inhibidor del sangrado gingival, especialmente útil en pacientes hemofílicos.

COMPOSICIÓN tópico: Ácido tricloroacético 20%; Vehículo hidrofílico c.s.

COMPOSICIÓN gel: Ácido tricloroacético 20%; Gel hidrofílico c.s.

INSTRUCCIONES DE USO:

Aplicar utilizando hisopo, gasa o torunda de algodón. La forma en gel, permite una administración puntual, evitando el derrame hacia las zonas adyacentes al punto de aplicación.

CONTRAINDICACIONES: En caso de alergia o intolerancia comprobada al Ácido tricloroacético. En el tratamiento de pápulas no diagnosticadas.

EFFECTOS SECUNDARIOS: por tratarse de un producto cáustico, debe evitarse el contacto del mismo con piel o mucosa sana.

PRECAUCIONES: el ácido tricloroacético produce en la piel una intensa irritación química que dura 3 a 5 minutos e induce una cauterización química de las lesiones. El exceso de ácido produce irritación de la piel circundante, que se puede neutralizar con bicarbonato de sodio diluido.

ANTES DEL USO DEL PRODUCTO: Asegúrese que el paciente no tenga alergias a cualquiera de los componentes de fórmula. Deberá considerarse el uso de anestesia, previo a la aplicación del producto.

LUEGO DEL USO DEL PRODUCTO: Asegúrese que el paciente no manifieste irritación o dolor en la zona adyacente a la aplicación del producto. Enjuague bien toda la zona con buches de agua.

ADVERTENCIAS: El odontólogo actuante, deberá hacer uso de guantes, cofia, barbijo y anteojos protectores durante su empleo. Es necesario tomar todas las precauciones para evitar que el producto tome contacto con piel o mucosas, fuera del campo de acción específico.

Para ser usado exclusivamente por el profesional odontólogo dentro de las pautas de buenas prácticas de dispensación, conforme la legislación de cada Estado parte.

No emplear este producto, fuera de las indicaciones del mismo. Ver la fecha de vencimiento en el envase. No utilizar una vez vencido el producto. Mantener alejado de los niños. En caso de ingestión accidental mantener al paciente hidratado y efectuar la consulta correspondiente al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/6458-7777.

PRESENTACIÓN Tópica: frascos de vidrio de 10, 20 y 50 ml.


PRESENTACIÓN Gel: jeringa prellenada de 2, 4 y 5g.

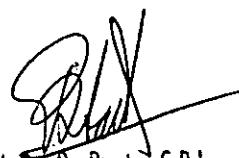
EFFECTOS DE RECIPROCIDAD: Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental, en particular pastas con hidróxido de calcio, EDTA e Hipoclorito de sodio.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a T < 30°C. Proteger de la luz solar y la humedad. Mantener el envase bien cerrado.

Director Técnico: Dra. SCHECHTMANN DE KLURFAN, BEATRIZ, Farmacéutica - MN 4071.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS - AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1313-03


LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
ALBERTO RAFAEL KLURFAN
SOCIO GERENTE


Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
D.T. M.N. 4071



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2995-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7235 y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ÁCIDO TRICLOROACÉTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-182 RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DICKINSON.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Astringente, coagulante, cáustico, en úlceras pulpares, hiperplasia epitelial focal y pericoronaritis. Inhibidor del sangrado gingival, especialmente útil en pacientes hemofílicos.

Modelo/s: TRICLOACID Tópico, TRICLOACID Gel.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: TRICLOACID Tópico frascos de vidrio de 10, 20 y 50ml., TRICLOACID Gel jeringa prellenada de 2,4 y 5g.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Villarino 2318, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1313-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7235**

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.